＊2006 年 12 月 1 日改訂（第 2 版）
2006 年 10 月 2 日（第 1 版）

承認番号　21200BZZ00024000

機械器具 09　コンピューテッドラジオグラフ(70023000)

管理医療機器　　特定保守管理医療機器　　設置管理医療機器

富士コンピューテッドラジオグラフィ　CR-IR 345 型

【形状・構造及び原理等】

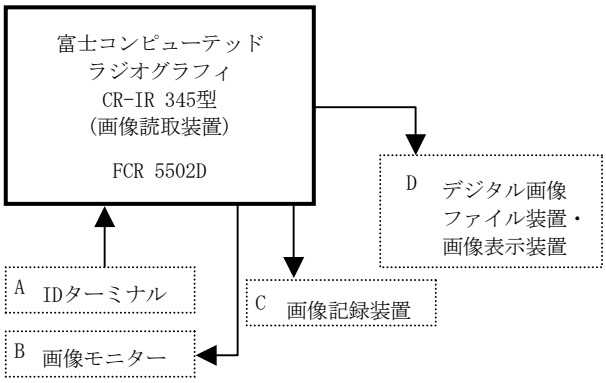
［形状・構造］

本装置は、輝尽性蛍光体を用いたエックス線像検出プレート（以下イメージングプレートと称する）に蓄積記録されたエックス線像を読み取り、電気的デジタル信号に変換し、画像処理を行い出力する装置です。

1．FCR 5502D（CR-IR 345）
　イメージングプレートに蓄積記録されたエックス線像を読み取り、デジタル信号に変換します。

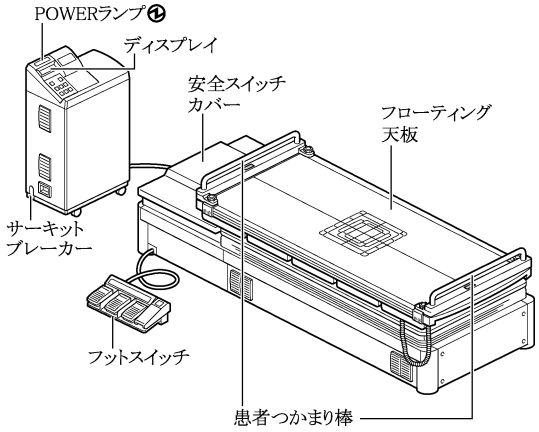
2．IDターミナル（ID-T741）
　患者のID番号や撮影メニューなどの撮影情報を入力します。FCR 5502D（CR-IR 345）はこの情報を元に読み取り、画像処理などを行います。

本装置を用いたシステム構成図



A，B，C，D は本装置に含まれません。

＜画像読取装置：FCR 5502D（CR-IR 345）＞



外形寸法及び重量

	幅（mm）	奥行（mm）	高さ（mm）	重量（kg）
画像読取装置	2650	950	480～820	約900
制御部	550	320	980	約60

電気的定格　　電　圧：AC200V±10%
　　電　流：13.2A
　　周波数：50 又は 60 Hz

［動作原理］

FCR 5502D（CR-IR 345）

本装置は、画像読取部と昇降及び前後左右のスライドが可能な患者用のフローティング天板で構成されています。患者の撮影部位に応じた適切な撮影位置を得るためのフローティング天板の左右前後へのスライド及び患者乗り降りのために、油圧を用いて撮影部の昇降動作を行います。

1．撮影部の内部には3枚のイメージングプレートが配置されており、エックス線撮影装置からエックス線が照射されると、イメージングプレートに被写体のエックス線像が蓄積記録されます。
2．エックス線撮影装置のショット信号に同期してエックス線像が蓄積記録されたイメージングプレートは、画像読み取りを行う位置に搬送され、次のイメージングプレートは撮影可能な位置に搬送されます。
3．画像読取部では、イメージングプレートを精密モーターで搬送し、搬送と同期してレーザー光が搬送方向と直交する方向に走査されることによりイメージングプレートの各部に照射されます。
4．これに同期してイメージングプレートからの発光を表裏両面に配置した光電子増倍管で電気信号に変換し、さらにデジタル信号へと変換し、規格化・階調処理・周波数処理などの画像処理を行い、画像処理が行われた画像データを画像記録装置に送ります。又は規格化を行った画像データをデジタル画像ファイル装置や画像表示装置に送ります。
5．読み取りが終了したイメージングプレートは、消去を行う位置に送られ、内蔵する消去ランプが点灯することにより残像が消去され、再度撮影に用いることができます。

オプション

1．患者つかまり棒：患者乗り降り用の支えです。

【使用目的、効能又は効果】

［使用目的］

本装置は、イメージングプレートに蓄積記録されたエックス線像を読み取り、電気的デジタル信号に変換し出力します。この信号は画像記録装置に送られ､写真フィルムに画像として再生し､エックス線画像診断を行うために用います。

【品目仕様等】

［性能］

標準構成　　画像読取装置　CR-IR 345
仕様
　適用イメージングプレート
　　富士イメージングプレート　ST-55BD（内蔵）
　　撮影サイズ：広幅　（17”×17”）　四切　（10”×12”）
　　縦半切（14”×17”）　横四切（12”×10”）
　　横半切（17”×14”）　六切　（8”×10”）
　　大角　（14”×14”）　横六切（10”×8”）
　　18cm×43cm
　処理能力　標準モード：最大約 108 枚/時（17”×17”）
　　高速モード：最大約 167 枚/時（17”×17”）
電撃に対する保護の形式：クラスⅠ機器（据置形）
電撃に対する保護の程度：B 機器
安全性規格：JIS　T1001　に準拠

取扱説明書を必ずご参照ください。

897N0480C

【操作方法又は使用方法等】

［装置の操作方法］

１．電源ON及び準備

(1) FCR 5502D (CR-IR 345) の「POWER」ランプが緑色になっていることを確認し、コンソールの「起動/終了」ボタンを押し、異常なく起動することを確認してください。
（FCR 5502D (CR-IR 345) の「POWER」ランプが緑色になっていない場合はFCR 5502D (CR-IR 345) のサーキットブレーカーをONにしてください。）

(2) 本装置に接続された画像記録装置などの電源ON及び操作は、それぞれの操作手順に従ってください。

２．撮影及び画像形成

(1) フローティング天板をスライドさせて、患者のポジショニングを行います。

(2) エックス線管球コントローラのスイッチを押し、撮影を行います。

(3) 撮影されたイメージングプレートは自動的に搬送され、イメージングプレートに蓄積されたエックス線の画像情報が読み取られます。

(4) FCR 5502D (CR-IR 345) で読み取られ、FCR 5502D (CR-IR 345) からデジタル信号は接続されている画像記録装置に送られ、写真フィルムに記録し出力されます。また、接続しているデジタル画像ファイル装置や画像表示装置にデジタル信号を送り、画像の保存や表示を行うことができます。

(5) 画像が読み取られたイメージングプレートはFCR 5502D (CR-IR 345) に内蔵する消去ランプで残像が消去され、撮影位置に搬送されます。

(6) 上記の操作を繰り返し行うことができます。

本装置の基本操作は、以下の８つのステップに分かれています。
FCR 5502D (CR-IR 345) で行う操作はStep４から８までです。

Step１　患者IDカードの作成
Step２　患者ID情報の入力
Step３　撮影部位・撮影メニューの選択
Step４　撮影サイズの選択
Step５　エックス線管球の照射枠と装置内イメージングプレートとのセンター合わせ
Step６　患者のポジショニング
Step７　FCR 5502D (CR-IR 345) 本体側での撮影サイズの変更
Step８　エックス線撮影・画像処理

３．電源OFF

(1) 撮影したイメージングプレートの読み取りが全て終了したことを確認し、取扱説明書の記載に従って終了してください。

(2) 本装置に接続された画像記録装置などの電源OFF及び操作は、それぞれの操作手順に従ってください。

処理能力は、照射線量、システム接続、設置環境、操作方法などに影響されます。

装置の詳細な操作方法は、取扱説明書を参照してください。

［操作方法又は使用方法に関連する使用上の注意］

１．標準（パラメータ）条件より設定を変更する場合は、読影される医師と相談の上、複数の画像で確認後、実施のこと。読影に影響がないことを確認の上、パラメータを変更すること。
２．画像処理は、必ず読影に影響ないことを確認の上使用し、読影に影響がある場合は、画像処理パラメータを調整すること。画像処理は撮影条件、被写体、撮影に使用する発生装置などによっては、処理がかかりすぎてアーチファクトが生じるなどにより、読影に影響を与える懸念があります。
３．患者つかまり棒は必要がない限り、取り外さないこと。患者つかまり棒を取り外した場合は落とさないように注意し、安全な場所に置くこと。
４．システム感度 (S値) は経時による変動や故障により変動する場合があるため、S値を撮影の照射線量設定やAEC（フォトタイマ）の調整には使用しないこと。
５．画質管理や被曝線量管理のために、S値を照射線量の目安として使用する場合、又はFNC処理（ノイズ抑制処理）を使用する場合は、S値が変動していないか定期点検を行うこと。
６．フローティング天板をスライドさせる際には患者つかまり棒を持ってスライドさせ、患者の手や髪などが可動部に挟まれないように注意すること。患者がフローティング天板の短辺側をつかむ必要が生じた場合は、必ず患者つかまり棒をつかませること。
７．フローティング天板を下降させる時には、フローティング天板の下に人や物が存在しないことを確認すること。フローティング天板にはさまれるおそれがあります。
８．撮影後2秒以内は次の撮影情報入力を行わないこと。変更されたメニューなどで処理されることがあります。
９．出力された画像が、白抜けやその他異常などにより、読影に影響がないことを確認すること。
10．画像に付帯する情報が正しいことを確認して、診断に使用すること。特に患者情報には十分注意すること。
11．患者のポジショニングの前に、必ず氏名や生年月日などで患者本人を確認すること。
12．患者のポジショニングの前に、必ず撮影メニューを確認すること。

【使用上の注意】

［重要な基本的注意］

１．この装置は防爆型ではないため、装置の近くで可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。
２．装置のカバーを開けた状態で使用しないこと。機器内のレーザー光線が使用者や患者の目を傷めたり、高電圧に感電するおそれがあります。
３．装置のアースが確実に接続されていることを確認すること。
４．全てのコード類が確実に接続されていることを確認すること。
５．装置を使用の際は、設置環境を守ること。
６．装置に水などがかかる場所で使用しないこと。
７．本機に接続する外部機器は、指定のものを使用すること。
８．装置を使用する前に必ず始業点検を行い、機器が正常に作動することを確認すること。
９．装置が故障した場合などには、モニター上のメッセージに従い対処すること。
10．装置に不具合が発生した場合は、電源を切り「故障中」などの適切な表示を行い、弊社又は弊社指定の業者に連絡すること。
11．移設する場合、又は電源接続変更などが必要な場合は、弊社又は弊社指定の業者に連絡すること。

［相互作用］

１．装置の傍で携帯電話など電磁波を発生する機器の使用は、装置に障害を及ぼすおそれがあるので使用しないこと。
２．指定された機器以外の装置を接続した場合、所定のEMC性能を発揮できない。

［その他の注意］

１．この装置を廃棄する場合は、産業廃棄物となるため、必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処分業者に廃棄を委託すること。

詳細な使用上の注意は、取扱説明書を参照してください。

【設置環境及び使用期間等】

１．設置環境

(1) 水などのかからない場所に設置してください。

(2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に設置してください。

(3) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意して設置してください。

(4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないでください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

2．動作保証条件
装置を使用の際は下記の設置環境条件を守ってください。
動 作 時　温　度：15～30℃
湿　度：40～80%RH（結露なきこと）
非動作時　温　度： 0～45℃
湿　度：10～90%RH（結露なきこと）
冬季など乾燥しすぎる場合は加湿してください。

3．有効使用期間
有効使用期間は、使用上の注意を守り、正規の保守・点検を行った場合に限り6年間です。
〔自己認証（当社データ）による〕

【保守・点検に係る事項】

1．医療機器の使用・保守の管理責任は使用者側にあります。
2．装置に不具合が発生したり、画像に影響が出る可能性があるため、使用者による保守点検、指定された業者による定期保守点検を必ず行ってください。
3．イメージングプレートの汚れにより画像に影響が出る場合がありますので、その場合には指定された業者にイメージングプレートのクリーニングを依頼してください。

使用者による保守点検事項

日常及び定期点検項目	周期	実施しない場合の影響
①装置の正常な起動・終了、及び、接続されている装置との正常な通信	日常	正常な画像が得られない懸念があります。
②オプション類の状態確認	日常	患者の事故につながる懸念があります。
③吸気口エアーフィルターの清掃	3ヶ月	ゴミやほこりが目詰まりして装置内の冷却が不十分になり、装置故障の原因になる懸念があります。
④S 値の点検	6ヶ月	正しいS値が得られない懸念があります。

使用者による装置の保守点検の詳細は、取扱説明書を参照してください。

業者による保守点検事項

定期保守点検項目	周期	実施しない場合の影響
①イメージングプレートの清掃	3ヶ月	イメージングプレート表面に汚れや異物が付着して、読影に影響のある画像が出力される懸念があります。
②画像の確認	6ヶ月	読影に影響のある画像が出力される懸念があります。
③エラーログによる動作記録の点検	6ヶ月	動作不良に至る懸念があります。
④油量チェックと油圧ホースの点検	6ヶ月	昇降機構の誤動作につながる懸念があります。
⑤インターロックの点検	6ヶ月	昇降機構の誤動作につながる懸念があります。
⑥S 値の点検・調整	6ヶ月	正しいS値が得られない懸念があります。
⑦防振ゴムの点検	1年	イメージングプレートが搬送不良(詰まり)を起こす懸念があります。
⑧緩衝材の点検及びゴムローラーの清掃	2年	イメージングプレート表面に汚れや異物が付着して、読影に影響のある画像が出力される懸念があります。
⑨消去フィルターと反射板の清掃	2年	イメージングプレートの残像を十分に消去できず、読影に影響のある画像が出力される懸念があります。
⑩フローティング天板ギヤ部へのグリースアップ	3年	フローティング天板の動作がスムーズでなくなり、誤動作につながる懸念があります。

主な定期交換部品

定期交換部品	周期	実施しない場合の影響
①副走査部の緩衝材ガイドなど	1年	イメージングプレート表面に汚れや異物が付着して、読影に影響のある画像が出力される懸念があります。
②クリーニングローラー	2年	
③消去ランプ	2年	イメージングプレートの残像を十分に消去できず、読影に影響のある画像が出力される懸念があります。

定期保守点検周期、及び定期交換部品の交換周期は使用量や一日の稼働時間により異なります。

指定された業者による装置の保守点検は、保守契約の内容によって異なります。

指定された業者による装置の保守点検の詳細は、弊社又は指定の業者にお尋ねください。

【製造販売業者及び製造業者の名称及び住所等】 ＊

製造販売業者：富士フイルム株式会社
住　　所：〒258-8538
神奈川県足柄上郡開成町宮台798番地
電話番号：0120-771669

製造業者：富士フイルム テクノプロダクツ株式会社
住　　所：〒250-0111
神奈川県南足柄市竹松1250番地

販売業者：富士フイルム メディカル株式会社

取扱説明書を必ずご参照ください。

897N0480C